Qualificazione operativa/Verifica delle prestazioni Gascromatografo Agilent Serie 6850

Le procedure di qualificazione operativa/Verifica delle prestazioni (OQ/PV) di Agilent Technologies per il gascromatografo (GC) Agilent Serie 6850 utilizzano test interni e metodi analitici (con campioni certificati) per:

- valutare le prestazioni dello strumento;
- verificare che lo strumento funzioni secondo le specifiche.

In genere l'intera procedura OQ/PV può essere completata in un giorno, in modo da ridurre al minimo i tempi di fermo e mantenere una produttività elevata. I test possono essere effettuati in modo selettivo ed in qualsiasi ordine, anche se l'esecuzione nell'ordine previsto riduce al minimo il tempo necessario per completare la procedura ed il tempo di stabilizzazione.

I limiti descritti nel documento e nel sistema di Help in linea della ChemStation si applicano a strumenti *nuovi* o *riparati secondo le specifiche Agilent.* Gli strumenti utilizzati quotidianamente da molto tempo possono non risultare conformi alle specifiche Agilent. I criteri di accettazione potrebbero quindi essere soggetti a variazioni in base alle esigenze analitiche e dovranno essere concordati con i Servizi di supporto Agilent.

Requisiti OQ/PV per il gascromatografo Agilent Serie 6850

- Manutenzione del sistema da effettuarsi *prima* dell'intervento OQ/PV per assicurare prestazioni adeguate.
- Microsoft® Word97® installato sul PC (per configurare e stampare il protocollo di verifica).
- ChemStation A.06.xx o successiva.
- ChemStation qualificata in base alle proprie procedure operative standard prima della qualificazione dello strumento.
- Se lo strumento Agilent non è controllato da ChemStation, la procedura OQ/PV deve essere effettuata utilizzandone una portatile fornita da Agilent. Il certificato OQ/PV della ChemStation portatile verrà allegato al rapporto finale.

Hardware supportato

- Iniettori split/splitless.
- Iniettori per impaccate con spurgo del setto.
- Rivelatori: a ionizzazione di fiamma e a conducibilità termica.
- Autocampionatore 7683.
- Campionatori a spazio di testa G1289A e G1290A.

Procedure di prova

- **Manutenzione del sistema.** Deve essere effettuata prima della qualificazione operativa in modo da ottenere prestazioni ottimali. Questa operazione identifica la strumentazione verificata e valuta l'idoneità generale del sistema. La procedura comprende un controllo della funzionalità elettronica di base del sistema e dei dispositivi di sicurezza.
- **Preparazione del sistema.**
  - Controllo dell'installazione della colonna.
  - Condizionamento del sistema.
- **Controllo di eventuali perdite e della pressione degli iniettori.** Comprendono la verifica di eventuali perdite dei singoli iniettori unitamente ad un test della pressione programmata e verifica dell'accuratezza tramite un manometro calibrato.
- **Verifiche della temperatura del forno.** Questo tipo di test valuta il sistema di rilevazione e controllo della temperatura del forno utilizzando una sonda calibrata.
- **Verifica del rumore del rivelatore.** Questa prova verifica il rumore del rivelatore, la deriva e l'instabilità secondo le norme ASTM ed utilizzando le funzioni di stampa "Performance + Noise" della ChemStation.
- **Test delle prestazioni chimiche.**
  - *Sistemi con campionatore automatico:* verifica delle prestazioni di un "canale analitico" (sistemi di iniezione e rivelatore) tramite l'analisi di cinque campioni di prova. I risultati vengono valutati per stabilire la risposta assoluta del rivelatore, la riproducibilità della risposta del rivelatore e dei tempi di ritenzione.
  - *Sistemi privi di campionatore automatico:* verifica delle prestazioni di un "canale analitico" (sistema di iniezione e rivelatore) mediante iniezione manuale di un singolo campione di prova. I risultati vengono valutati solo in relazione alla risposta assoluta del rivelatore.

Vantaggi del servizio OQ/PV

- Garanzia del funzionamento di ogni sottosistema secondo quanto specificato.
- Prestazioni GC come da specifiche.
- Documentazione rispondente alle esigenze di audit.
- Rapporto e certificato di Verifica delle prestazioni/Qualificazione operativa e sticker da applicare allo strumento attestanti la conformità alle normative ed ai protocolli di qualità. Le informazioni sulla calibrazione degli strumenti e dei dispositivi richiesti per la procedura OQ, possono essere inserite come allegati al rapporto.
- Prestazioni dello strumento verificate da un tecnico Agilent qualificato per prevenire eventuali problemi futuri.
- Protocolli di qualità creati con la funzione AutoDoc Creator della ChemStation:
  - Formati standard.
  - Configurazione del protocollo corrispondente alla configurazione dello strumento, riducendo al minimo possibili eccezioni.
  - Eliminazione di eventuali pagine estranee al protocollo.

I prezzi dei servizi di qualificazione Agilent comprendono gli strumenti necessari, i protocolli ed i kit di verifica, oltre alle spese di trasferta e manodopera.

Le informazioni, descrizioni e specifiche fornite possono variare senza preavviso.

Copyright © 2000
Agilent Technologies, Inc.
TUTTI I DIRITTI SONO RISERVATI

Stampato in Germania 05/00

5980-0257I

Agilent Technologies
Innovating the HP Way